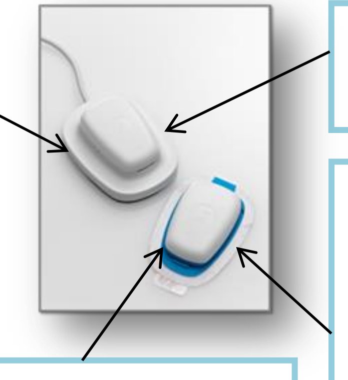


InsuPad® Manual de Usuario

Descripción General del Sistema

El InsuPad está diseñado para mejorar la administración de insulina que se inyecta en la sangre por el calentamiento controlado de la zona que rodea al punto de inyección. El dispositivo consiste en un Fenster Desechable y una Unidad de Control.

Base de Carga
La Base de Carga se puede conectar por el cable USB fijado al adaptador de corriente suministrado para cargar.



Unidad de Control en la Base de Carga
La luz roja indica cuando el dispositivo se está cargando.
La luz verde indica que el dispositiva está completamente cargado.

Unidad de Control y Fenster Desechable
Para inyectar, abra el Fenster Desechable. El ciclo de calentamiento se iniciará automáticamente después de cerrar el Fenster Desechable .
Luz verde - Indica que el calentamiento se iniciará después de cerrar el Fenster Desechable .
La luz verde se apaga en estado cerrado - Indica que el calentamiento ha comenzado .
La luz verde se apaga en estado abierto - El ciclo de calentamiento no comienza- el dispositivo estaba abierto demasiado tiempo (> 60 segundos).
Luz roja intermitente - Indica batería baja.

Desechable Fenster
Esta parte plástico y consiste de un soporte compatible previsto una cinta adhesiva bio- del InsuPad al cuerpo. Cuando para la fijación. abierto, se revela un área de inyección de 2 x 4 cm.

1. Introducción

1.1 Descripción General del Sistema

El dispositivo InsuPad está diseñado para mejorar la administración de insulina que se inyecta en el tejido subcutáneo. El sistema calienta el sitio de la inyección de la insulina con el fin de acelerar la velocidad de la absorción de la insulina en el sistema sanguíneo desde el sitio de la inyección. El dispositivo se activa automáticamente por la apertura y el cierre del Fenster Desechable cuando la insulina es inyectada por el usuario. Esto normalmente se realiza justo antes de una comida o para corregir un nivel alto de glucosa en la sangre.

1.2 Precauciones generales y advertencias

1. Los usuarios del dispositivo deben leer este manual en su totalidad y familiarizarse completamente con todos sus requisitos de seguridad y los procedimientos de operación antes de usar el dispositivo. El usuario no debe realizar ajustes o ejecutar procedimientos distintos a los especificados en este documento.
2. No haga funcionar la unidad en la presencia de interferencias electromagnéticas. La interferencia puede ser causada por electro-cirugía o equipos de diatermia, formación de imágenes por resonancia magnética u otro equipo.
3. Equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del dispositivo.

1.3 Restricciones de uso

1. El dispositivo debe ser utilizado por un solo usuario y no debe ser transferido de un usuario a otro.
2. El dispositivo no debe ser utilizado sobre piel inflamada, sensible, cortada o herida.
3. Los pacientes con piel sensible deben verificar la posible evidencia de reacción de la piel durante el uso. En caso de que esto ocurra, por favor póngase en contacto con su médico.
4. El dispositivo no debe utilizarse con otras drogas fuera de la insulina.
5. El Sistema InsuPad no está diseñado para su uso con la insulina de acción prolongada (insulina basal), como Ultralente (U), Lantus, Levemir o Detemir.

PRECAUCIÓN: El dispositivo no debe dejarse caer o ser manipulado bruscamente.



1.4 El uso de componentes no aprobados

Usar únicamente los componentes autorizados de la Insuline. El uso de componentes no autorizados con el sistema puede dar lugar a lesiones en el paciente y / o daños al sistema.

1.5 Indicaciones

El InsuPad es destinado para uso en pacientes con diabetes mellitus de tipo I y de tipo II dependientes de la insulina, de la edad de 12 años o más, con inyecciones regulares diarias múltiples de insulina de corta duración durante las comidas.
Este dispositivo no debe ser utilizado sin consultar el médico. En particular, consulte a su médico en los siguientes casos:

1. Fibrosis excesiva, lipohipertrofia o eczema en los sitios de inyección;
2. La presencia de Gastroparesia o enteroparesis;
3. Enfermedad crónica Inestable distinta de la diabetes (por ejemplo, angina de pecho inestable, enfermedad renal);
4. Cualquier enfermedad mortal conocida ;
5. Mujeres embarazadas o lactantes ;
6. Alergias conocidas a vendas de la herida ;
7. Persistente reacción de la piel después del uso del dispositivo (por ejemplo, alergias de la piel).

1.6 Reacciones adversas posibles

1. Reacción de la piel en el sitio de inyección puede incluir irritación, infección y en raras ocasiones una lesión que aparece como una quemadura leve.
2. Hematoma de la piel en el sitio de la inyección.

2. Descripción del Sistema

2. 1 Fenster Desechable

El Fenster Desechable (ver figura 1) incluye dos partes:

1. Un soporte plástico para conectar la Unidad de Control al Fenster Desechable.
2. Cinta de adhesivo bio-compatible para fijar el Fenster Desechable al cuerpo.

El desechable Fenster tiene una abertura dentro de la cual las inyecciones de insulina se llevan a cabo. La apertura de 2x4 cm es lo suficientemente grande como para permitir múltiples inyecciones que deben llevarse a cabo cómodamente sin tener que usar el mismo sitio de la inyección dos veces.
La cinta adhesiva es una cinta bio-compatible (muy compatibles con la piel) de grado médico. Es lo suficientemente fuerte como para mantener la almohadilla en su lugar por un día y puede soportar el agua aplicada al mismo, tal como en una ducha.



Figura 1: Fenster Desechable que incluye un marco plástico y una capa de adhesivo bio-compatible.

2.2 Unidad de Control

La Unidad de Control controla y supervisa todos los aspectos operacionales del sistema. La Unidad de Control incluye un elemento de calentamiento, un termistor para la vigilancia de la temperatura, un circuito electrónico y una batería recargable. También incluye dos indicadores luminosos: uno verde para indicar el funcionamiento normal y uno rojo para indicar el estado de la batería (consulte la sección 3- Instrucciones de uso - para obtener información detallada). La Unidad de Control también incluye un mecanismo que permite que el proceso de calentamiento se encienda y se apague automáticamente. Este mecanismo es transparente para el usuario y se activa durante el funcionamiento normal del dispositivo.
La siguiente figura muestra la Unidad de Control conectada al Fenster Desechable.



Figura 2: La Unidad de Control conectada al Fenster Desechable.

2.3 La Base de Carga y el Adaptador de Corriente

La Unidad de Carga está diseñada para cargar la batería recargable en el interior de la Unidad de Control. Incluye una Base de Carga (Figura 3) a la cual la Unidad de Control está conectada y el Adaptador de Corriente (Figura 4) conectados por un cable USB que se extiende desde la Base de Carga. El dispositivo no se puede utilizar durante la carga. La forma de la Base de Carga permite una conexión simple entre la Unidad de Control y la Base de Carga.

Figure 3: The Charger Base with the Control Unit



Figure 4: Power Adapter





3. Instrucciones de Uso

3.1 Señales del sistema

La Unidad de Control tiene dos indicadores que se utilizan para proporcionar información al usuario. A continuación encontrará todos los estados de los indicadores:

Indicador verde parpadea durante unos segundos al abrir el Fenster Desechable	El calentamiento del ciclo es "inactivo". Funcionamiento normal. Si el Fenster Desechable está cerrado durante esta fase NO se activa el ciclo de calentamiento.
El indicador verde está constante encendido después de abrir el Fenster Desechable.	El InsuPad es "activo" y tiene que ser cerrado dentro de aproximadamente 60 segundos con el fin de activar el ciclo de calentamiento.
El indicador verde se apaga **después de** cerrar el Fenster Desechable.	El ciclo de calentamiento ha sido activado. Funcionamiento normal.
El indicador verde se apaga **antes de** cerrar el Fenster Desechable.	Si el indicador verde se apaga mientras que el desechable Fenster se abre, **NO** ciclo de calentamiento se activará después de cerrar. Con el fin de activar un nuevo ciclo de calentamiento el InsuPad tiene que ser cerrado y volver a abrirse y cerrarse de nuevo.
El indicador verde está constantemente encendido mientras la unidad está en la Base de Carga.	Funcionamiento normal. La unidad está completamente cargada.
El indicador rojo parpadea mientras la unidad **no** está en la Base de Carga.	Batería baja. Se necesita carga.
El indicador rojo está constantemente encendido mientras la unidad está en la Base de Carga.	Funcionamiento normal de hasta 4 horas. La unidad se está cargando.
El indicador rojo parpadea mientras la unidad está en la Base de Carga.	Error del dispositivo. Póngase en contacto con el suporte técnico.

3.2. Descripción del Procedimiento

1. Remover una Unidad de Control completamente cargada de la Base de Carga (la carga tarda aproximadamente 1.5 -2 horas).
2. Antes del uso, limpie la Unidad de Control con un paño húmedo. Elija un lugar para inyecciones diarias, evitando lugares del día anterior. Cambie el sitio de la inyección diariamente**.** Frote la piel en el lugar elegido para el InsuPad. Espere hasta que la piel esté seca.
3. Conecte la Unidad de Control al Fenster Desechable, asegurándose de que escuche el sonido "clic." Cierre el Fenster Desechable y asegúrese de que la Unidad de Control se encuentra plana en el Fenster Desechable.
4. Retire la película protectora que cubre el adhesivo del Fenster Desechable tirando del extremo designado. Fijar el dispositivo en la piel en el sitio seleccionado. Asegúrese que el sitio esta seco.
5. Asegúrese de que la unidad está bien adherida a la piel. Presione en contra de la Unidad de Control con un dedo y presione el otro dedo alrededor del adhesivo para asegurar la unión adecuada a la piel.
6. Para abrir la unidad antes de la inyección, mantenga presionada la parte posterior de la Unidad de Control con un dedo mientras presiona el frente saliente del Fenster Desechable con otro dedo. La Unidad se abre para revelar un área de la piel. Esta es la zona de la inyección (el indicador verde parpadea durante unos segundos antes de que se convierta en luz verde constante).
7. Inmediatamente inyectar en una posición dentro de la zona del Fenster Desechable, evitando los sitios de inyección anteriores. Aplique nuevas inyecciones diarias a diferentes lugares dentro del Fenster Desechable. Después de la inyección, cierre inmediatamente el Fenster Desechable con el fin de iniciar el ciclo de calentamiento. (Los indicadores del InsuPad deben estar constantemente verdes cuando el InsuPad se cierra después de la inyección). Si el indicador verde se apaga mientras que el Fenster Desechable está todavía abierto, el InsuPad tiene que ser cerrado, volverse a abrir después de unos segundos y volver a cerrarse de nuevo cuando el indicador está siempre verde. Sólo entonces el ciclo de calentamiento se activa. La duración de un ciclo de calentamiento para cada activación es de 50 minutos. El calentamiento se inicia y se detiene automáticamente. El calentamiento es moderado y puede ni siquiera sentirse.
8. Una hora después de la última inyección de acción rápida (Bolus) durante el día o cuando la luz roja del indicador de la Unidad de Control está encendida, desconecte el Fenster Desechable de la piel, quitando el borde del adhesivo. Quite la Unidad de Control del Fenster Desechable utilizado, usando una mano para sujetar firmemente el Fenster Desechable y la otra mano para empujar afuera la Unidad de Control. La Unidad de Control saldrá del Fenster Desechable y el Fenster Desechable se romperá. Esto es con el fin de evitar un uso múltiple del mismo Fenster Desechable.
9. Elimine el Fenster Desechable usado y coloque la Unidad de Control en la Base del Cargador.
10. La luz roja del indicador de la Unidad de Control se enciende, lo que indica que la Unidad de Control se está cargando. La Unidad de Control está totalmente cargada cuando la luz verde del indicador en la Unidad de Control se enciende.



4. Mantenimiento y solución de problemas

4.1 Mantenimiento

ADVERTENCIA: El dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. NO abra la unidad de control. En todos los casos de mal funcionamiento, póngase en contacto con Insuline Medical.

4.2 Limpieza

La Unidad de Control se debe limpiar con un paño húmedo después de cada uso o cuando sea necesario.

4.3 Solución de problemas

Problema	Solución
La luz roja del indicador de la Unidad de Control empieza a parpadear cuando se abre el Fenster Desechable	Cargue la Unidad de Control.
La luz roja del indicador de la Unidad de Control empieza a parpadear cuando se abre el Fenster Desechable durante la fase de calentamiento. (Tenga en cuenta, la luz indicadora puede parecer de color naranja cuando ambos indicadores [rojo y verde] están encendidos al mismo tiempo).	Cargar la Unidad de Control después de la finalización del ciclo de calentamiento.
La luz indicadora roja no se enciende durante la carga de la Unidad de Control.	1. Verifique que el cargador está conectado a la fuente de alimentación. 2. Si la luz no se enciende, contacte el Soporte Técnico.
La Unidad de Control no responde.	1. Reemplace la Unidad de Control con una nueva unidad cargada. Cargue la unidad que no responde. 2. Si el dispositivo sigue sin responder contacte el Soporte Técnico.
El dispositivo está demasiado caliente o hay una sensación de dolor.	1. Desconecte la Unidad de Control del Fenster Desechable. 2. Póngase en contacto con el Soporte Técnico. 3. Mantenga la Unidad de Control para realizar investigación.
La luz indicadora roja no se apaga cuando se carga la Unidad de Control durante más de 4 horas.	1. Desconecte la Unidad de Control de la Base de Carga y trate de cargarla de nuevo. 2. Si la luz roja todavía no se apaga, póngase en contacto con Soporte Técnico

5. Especificaciones del Sistema

5.1 Características físicas

	Altura	Longitud	Ancho	Peso	Temperatura de almacenamiento	Temperatura de funcionamiento
Unidad de Control	12 mm	44 mm	29 mm	11 gramos	-10^{0}C a 50^{0}C	0°C a 50°C
Fenster Desechable	3.8 mm	60 mm	42 mm	1.5 gramos	-10^{0}C a 50^{0}C	0°C a 50°C

	Voltaje de entrada	Voltaje de salida	Peso	Temperatura de funcionamiento	Temperatura de funcionamiento	Humedad de almacenamiento
Adaptador de corriente	115VAC-230VAC a 50-60 Hz	5V	24 gramos	0^{0}C ~ 35^{0}C	-20^{0}C ~ 85^{0}C	20% a 90% de humedad relativa



5.2 Storage and Handling

NO use la Unidad de Control o el Fenster Desechable si se rompen o se han dañado.

5.3 Eliminación

Deshágase de las partes InsuPad de acuerdo con las normativas locales.

5.4 InsuPad Etiqueta

Símbolo	Significado
⚠	¡Atención! Consulte la documentación adjuntada
[símbolo de fabricante]	Fabricante
[símbolo de contenedor tachado]	Eliminación Ordenada
SN	Número de Serie

Símbolo	Significado
[símbolo de reloj de arena]	Fecha de vencimiento
CE 0482	Marca CE
REF	Numero de Catálogo
[símbolo de pieza tipo BF]	Pieza aplicada tipo BF

6. Soporte Técnico e Información de Contacto

Para obtener respuestas a preguntas relacionadas con el uso del InsuPad contactar:

Fabricante:
Insuline Medical Ltd.
70 Pinsker St., POB 10299
Petach Tikvah 4900202, Israel
Email: info@insuline-medical.com
Sitio web: www.insuline-medical.com

Representante Europeo:
InsuLine Medical GmbH
Rahnfelsstraße 3
68163 Mannheim, Alemania
Email: info@insuline-medical.com
Sitio web: www.insuline-medical.com

Exclusión de Garantía

Insuline Medical garantiza todos los modelos de los componentes de InsuPad de estar libres de defectos, y, a nuestra discreción, repararán o sustituirán el producto en caso de que falle en el plazo de dos años a partir de la primera fecha de embarque.
Esta garantía se limita a defectos de fabricación o materiales y no cubre los daños al cliente, abuso o modificación no autorizada. Si el producto falla o no funciona como se garantiza, el único recurso de los usuarios será la reparación o el reemplazo como se describió anteriormente. Bajo ninguna condición será Insuline Medical responsable por ningún daño causado por el uso de este producto.
Estos daños incluyen, pero no se limitan a, los siguientes: pérdida de ganancias, pérdida de ahorros y daños incidentales o consecuentes derivados del uso o de la imposibilidad de usar este producto.
Insuline Medical declina específicamente todas las demás garantías, expresas o implícitas, y la instalación o uso de este producto se considerará una aceptación de estos términos por parte del usuario.

Documento Número LB-4050639 (H)

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso. Insuline Medical no tiene ni responsabilidad ni obligación alguna ante cualquiera en relación con el contenido del documento.